

公立大学法人大分県立看護科学大学における研究の倫理・安全に関する指針

平成19年 2月21日制定

前文

公立大学法人大分県立看護科学大学は、(1)看護を科学的な視点から追求すること、(2)21世紀を担う心豊かでかつ有能な看護職を育成すること、(3)地域の保健・医療・福祉の拠点として地域に貢献していくことを、大学設置における重要な使命としている。教員並びに学生が行う研究活動は、これらの使命を遂行する上で重要な役割を担っている。そこで、大学が研究活動の透明性と説明性を保証することに努め、社会の信頼を得られるよう、ここに研究の倫理・安全に関する指針を定める。

第1 総則

1 目的

この指針は、公立大学法人大分県立看護科学大学(以下「本学」という。)の関係者が行う研究に関して、人権の尊重、個人情報保護、動物愛護及び安全の観点から遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進を図ることを目的とする。

2 定義

(1)この指針において「研究者」とは、主体的に研究を行う者及び教員の指導の下で研究に係る学生のことをいう。

(2)この指針において「研究責任者」とは、研究の計画・遂行に主体的な役割を果たす教員又は大学院生のことをいう。

(3)この指針において「動物実験」とは、動物を使用する試験研究のことをいう。また、「動物施設」とは、本学の実験動物施設のことをいう。

(4)この指針において「動物施設管理責任者」とは、動物実験に関する知識・経験を有する者であって、学長の指名により動物施設の運営・管理を統括する者をいう。

3 研究者の責務

(1)研究者は、研究の計画、実施及び研究結果の提出、解釈等を公正かつ正直に行うこととし、データの隠蔽、偽って伝えること、あるいは人為的な操作を行ってはならない。

(2)研究者は、常に研究における倫理的実践を保障する責任があり、共同研究においては、すべての研究従事者が同等の責任を負うものとする。

(3)研究者は、研究対象者若しくはその保護者、研究協力者又はスポンサーとの間に起こり得る利害の衝突をあらかじめ吟味し、それらを回避しなければならない。

(4) 研究者は、研究に伴う危険性を予測し、安全性の確保に努めなければならない。また、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該研究を実施してはならない。

(5) 研究者は、環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する場合には、十分な配慮をしなければならない。

(6) 研究者は、研究活動に係る資金については、研究の透明性を確保するため、大学による管理が必要であることを認識し、本学及び各配分機関等の使用ルールにより適正に使用しなければならない。また、経費の使途については、その説明責任があるものとする。

(7) 本項(1)～(6)の責務を果たすにあたっては、本指針の他、国が公布する「研究活動における不正行為等への対応に関するガイドライン」、研究の倫理・安全に関して国・学会等が制定するガイドライン等、及び学内の関連規程等に従うものとする。

4 研究責任者の責務

(1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。

研究計画書を変更するときも同様とする。

(2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

(3) 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入、その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

(4) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

5 学長の責務

(1) 学長は、研究に対する総括的な監督を行わなければならない。

(2) 学長は、研究実施を承認した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

(3) 学長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、研究を実施することを周知徹底しなければならない。

(4) 学長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。

(5) 学長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

6 事務職員の責務

事務職員は、会計・法務及び研究の内容や研究の遂行に必要な機器・環境等についての専門的能力を高め、研究者の研究活動に係る資金について、本学及び各配分機関等のルールにより、適正かつ効率的な管理、執行を行わなければならない。

第2 研究倫理・安全委員会

1 委員会の責務

(1) 本学の研究者が実施する研究について、審議及び審査を行うことを目的として、研究倫理・安全委員会(以下「委員会」という。)を設置する。委員会は、科学的、倫理的、法的及び社会的な観点から、審議及び審査を公正に行わなければならない。

(2) 委員会は、研究倫理に関する教育、法令及び国の指針等への適合性に関する自己点検・評価及び情報公開を行うものとする。

2 委員会の構成

委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成される。委員の数は5名以上とする。

(1) 委員長 1名

(2) 委員長以外の学内委員 5名以内

(3) 学外の有識者 2名

(4) その他、学長が必要と認めた者

ただし、以上の委員には、人文・社会科学に関する有識者を含むものとし、かつ男女両性を含むものとする。また、(3)の委員には、研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる有識者を充てるものとする。

3 委員の選任

前項に規定する委員は、学長が選任し、教育研究審議会の議を経て決定する。委員の選任に当たって、学長は委員の性別や専門領域等の構成が適切となるよう配慮しなければならない。

4 動物実験

(1) 動物実験については、委員会は動物実験小委員会委員長と十分に連絡をとり、必要な事項について報告を受けるものとする。

(2) 学長は、動物実験小委員会を設置する。動物実験小委員会は、実験動物を用いた研究・教育計画の審査、実施状況及び結果の把握、実験動物施設及び実験室の維持・管理、教育訓練、自己点検、評価、情報公開、その他動物実験等の適正な実施に関して報告又は助言を行うものとする。動物実験小委員会の詳細については別途定める。

第3 研究計画の審査

1 研究計画の承認申請

本学関係者が実施する研究については、倫理安全面の審査が不要なもの及び他機関等で審査を受けているものを除いて、あらかじめ研究責任者が研究計画の審査を学長に申請し、承認を受けなければならない。学長は当該研究計画に関して、委員会に付議するものとする。

2 関係委員の除外

委員会の委員が研究責任者又は共同研究者となる研究計画については、当該委員は審議及び審査に加わることはできない。

3 研究計画の審査

(1) 委員会は、付議された研究計画を審査し、その結果を学長に報告する。

(2) 審査において 2 名以上の委員の意見が不承認である場合、委員会は学長に当該研究計画書による研究の実施を委員会として承認できないことを報告する。ただし、不承認となった場合でも、研究計画を修正の上、再申請することは妨げない。

(3) 委員会の審査を経て学長が承認した研究計画については、承認後に実施することができる。

(4) 動物実験等に係る研究計画については、委員会ならびに動物実験小委員会において審査を行い、両委員会が承認することが適切であると判断した研究計画については、学長はこれを承認するものとする。

4 迅速審査

委員会は、既に委員会から承認を受けている研究計画の軽微な変更に関する審査について、委員会が指名する委員による審査を行い、その結果を委員会の意見として取り扱うことができる。当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。軽微な変更として取り扱う範囲については別に定める。

5 審査結果に対する異議申し立て

(1) 申請者は、審査結果に異議があるときは、その旨を学長に申し立てることができる。

(2) 異議申し立てがあった場合、学長はこれを委員会または動物実験小委員会に付議し、再審査の結果をすみやかに申請者に通知しなければならない。

第4 人を対象とする研究

1 関係指針等への準拠

人を対象とする研究を実施するに当たっては、ヘルシンキ宣言(世界医師会。改訂や補足事項を含む。)、疫学研究の倫理審査のための国際的指針(国際医科学評議会 CIOMS)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省公布。その後の改

訂や補足事項を含む。)、看護研究における倫理指針(日本看護協会)等の倫理原則又は規準に従うものとする。

2 研究対象者の人権の尊重

(1) 人を対象とする研究を実施する場合は、事前に、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(2) 研究対象者は、一旦インフォームド・コンセントを与えた場合でも、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を保障されなければならない。

(3) 患者や学生など、研究対象者が社会的又は経済的に不利な立場にある場合には、特に自由意思の確保に十分配慮しなければならない。

(4) 研究参加を勧誘する場合には、対象者と研究者の関係及び対象者の社会的背景及び文化的背景についても、十分な配慮をしなければならない。

(5) 研究対象者が看護ケアや医療処置の受け手である場合、正当な理由なしに、研究の遂行を当該ケアあるいは処置に優先させてはならない。

3 インフォームド・コンセントを受けるための手続き

(1) 研究者は、研究対象者に対し、研究の目的、研究の性質、当該対象者に求められる行為、データ及び研究結果の使途、研究から予測される利益、研究参加に伴う不快な状態、起こりうる危険、不利益等について、十分な説明を行わなければならない。

(2) 研究者は、研究対象者が上記の説明内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

(3) 研究対象者が18歳未満の場合には、親権者からインフォームド・コンセントを文書で受けるとともに、原則として本人からも研究についての賛意(インフォームド・アセント)を文書で受けなければならない。ただし、研究対象者が16歳以上で十分な判断能力を有すると考えられ、学長が承認した研究計画にあっては、代諾者でなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるとする。

(4) 研究対象者が疾病等の理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合には、後見人等、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者からインフォームド・コンセントを受けることができる。

(5) 文書による質問紙調査等においては、回答しないことが不同意の意思表示であるため、回答をもって同意を得たと見なすことができる。

(6) 地域社会や特定の集団等を対象とした研究で、各個人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該集団を代表する者への説明と同意をもってこれに代えることができる。ただし、その場合であっても、研究への参加に同意しない個人については、その意思は尊重されなければならない。

4 研究に係る資試料及び情報等の保管及び開示

(1) 研究対象者に係る資料並びに研究対象者から採取された試料(以下「資試料」という。)、並びにその他の研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料(以下「情報等」という。)を取り扱う際には、その利用目的をできる限り特定しなければならない。

(2) あらかじめ研究対象者の同意を得ることなく、特定された利用目的の範囲を超えて資試料及び情報等を取り扱ってはならない。

(3) 資試料及び情報等の識別に固有名詞を使用することは極力避け、原則として、ID 番号等、研究者自身にも個人が特定できない方法を採用しなければならない。

(4) 個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、資試料及び情報等は適切に管理しなければならない。そのために研究責任者及び研究者は、別途定める資試料及び情報等の保管に関する手順書に従わなければならない。

(5) 研究責任者は情報等について、(4)で定める範囲で、できるだけ長期間保管されるよう努めなければならない。少なくとも研究計画で定めた研究終了日から5年を経過した日または当該研究の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間は保管しなければならない。また、必要な場合は開示しなければならない。

(6) 個人情報を含む資試料及び情報等については、(5)の定めにかかわらず、研究終了時に適切な方法で処分又は返却しなければならない。

5 研究対象者への利益の還元

(1) 研究者は、適切な形で研究結果を伝達することにより、研究対象者及び地域社会に利益を還元することを考慮しなければならない。

(2) 医療上の理由等により、研究対象者個人に研究結果を伝達することが適当でない場合でも、地域社会において成果の利用促進を図る等、間接的な利益の還元を努めなければならない。

(3) 介入研究によって新たな処置等が有効であることが判明した場合には、対照群の人々に、速やかに当該処置等が実施されるよう配慮しなければならない。

6 利益相反の管理

(1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

(2) 研究責任者は、健康食品、医薬品又は健康機器、医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

(3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第4、3に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明しなければならない。

第5 動物実験

1 関係法令等の遵守

動物実験の実施に当たっては、動物の愛護及び管理に関する法律(昭和 48 年法律第 105 号)、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準(平成 18 年環境省告示第 88 号)、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成 15 年法律第 97 号)、研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年文部科学省告示第 71 号)その他の法令等に基づき、動物福祉及び安全確保に努めるものとする。

2 供試動物の選択

(1) 供試動物の選択に当たっては、実験目的に適した動物種の選定に努めるとともに、実験成績の精度及び再現性を確保するため、供試動物の数(使用数の妥当性の検討を必ず行うこと)、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮しなければならない。

(2) 原則として、病原性微生物等に感染した動物を、動物施設に搬入してはならない。搬入は、SPF(specific pathogen-free)動物に限る。

3 飼育管理等

(1) 本学内で実験動物の維持・管理を行う場合は、動物施設を使用しなければならない。

(2) 実験動物管理者及び研究者は、施設及び設備の適切な維持管理を行い、良好な飼育環境の設定に努めなければならない。

(3) 研究者は、動物の健康及び安全に十分留意し、適切な給餌、給水等の飼育管理に努めなければならない。

4 実験実施上の配慮及び終了後の処置

(1) 研究者は、実験動物に無用な苦痛を与えないよう配慮しなければならない。

(2) 物理的又は化学的に有害な物質を取り扱う動物実験においては、研究者は、実験動物管理者と協力し、人の安全の確保、飼育環境の汚染による他の動物への障害の防止及び施設周辺への汚染防止に努めなければならない。

(3) 実験動物の死体については、適切な処置を講じ、人の健康及び生活環境を損なうことのないよう配慮しなければならない。

(4) 研究責任者は、動物実験等の終了の後、動物実験計画の履行結果について学長に報告しなければならない。

第6 遺伝子組換え生物等を用いる実験

1 関係法令等の遵守

遺伝子組換え生物等を用いる実験の実施に当たっては、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令(平成 16 年文部科学

省・環境省令第1号。以下「省令」という。)に基づき、安全確保に努めるものとする。

2 使用可能な遺伝子組換え生物等

本学で実施する実験において使用可能な遺伝子組換え生物等は、省令に定められているクラス1及びクラス2の実験分類に属するものに限定する。

3 実験施設等への表示

省令に定められた拡散防止措置の区分に応じて、実験区域、実験室の入口及び遺伝子組換え生物等を保管する設備に、表示をしなければならない。

4 遺伝子組換え生物等の取扱い

遺伝子組換え生物等の取扱いに当たっては、常時、文部科学大臣の確認又は委員会の承認を受けた拡散防止措置の条件を満たしていることを保証しなければならない。

5 遺伝子組換え生物等の保管

遺伝子組換え生物等の保管に当たっては、次に定める拡散防止措置を執らなければならない。

- (1) 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡、その他拡散しない構造の容器に入れ、かつ、当該容器の見やすい箇所に、遺伝子組み換え生物等である旨を表示すること。遺伝子改変動物を取り扱う動物実験においては、上記に加えて、当該動物の習性に応じた適切な逃亡防止策を講じること。
- (2) 前号の遺伝子組み換え生物等を入れた容器は、所定の容器に保管するものとし、保管場所が冷蔵庫その他の保管のための設備である場合には、当該施設の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること。

6 遺伝子組換え生物等の運搬

遺伝子組換え生物等の運搬に当たっては、次に定める拡散防止措置を執らなければならない。

- (1) 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。
- (2) 最も外側の容器(容器を包装する場合にあっては、当該包装)の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。

第7 不正行為への対処

指針における不正行為への対処は、公立大学法人大分県立看護科学大学における研究活動に係る不正行為防止等に関する規程(平成31年4月1日制定)第5条から第13条に準じておこなうものとする。

第8 細則

この指針に定めるもののほか、研究活動に係る規程、その他この指針の施行に関し必要な事

項は、別に定める。

附 則

この指針は、平成 19 年 2 月 21 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 19 年 11 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 24 年 3 月 30 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 29 年 1 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

<承認申請を必要としない研究計画に関する細則>

指針第3の1の「倫理安全面の審査が必要ないか、又は他機関等で審査を受けているもの」は、以下に掲げるものとする。

- ・文献研究
- ・官公庁等の公表されているデータのみを用いた研究
- ・他機関等から依頼された資料解析及び試料分析(人の安全又は環境への影響に対する配慮が必要となる場合を除く)
- ・他機関の責任において行われる共同研究
- ・研究計画作成過程におけるプレテストであり、倫理・安全面などの研究計画を確認・修正するために小規模で行う侵襲性を伴わない、公表しない試行研究(人の安全又は環境への影響に対する配慮が必要となる場合及び動物実験を除く)

<病原性微生物等に関する細則>

指針第5の2(2)の「病原性微生物等」とは、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令(平成 16 年文部科学省・環境省令第

1号)第三条の表第二号から第四号に分類されるものをいう。

<迅速審査に関する細則>

指針第3の4の軽微な変更として取り扱う範囲については、以下のとおりとし、委員会委員長に届け出れば足りるものとする。ただし、卒業研究に係るものについては、変更申請を必要とする。

- (1) 研究責任者の変更
- (2) 共同研究者の変更・追加